



» ELÉCTRODOS MONOPOLARES, ADAPTADOR DE ELÉCTRODOS, PEGAS COM ADAPTADOR DE ELÉCTRODOS «





TEKNO-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
GERMANY
NUR: DE-MF-000005822

Telefone: +49 7461 17 01 0
Fax: +49 7461 17 01 50
E-mail: mail@tekno-medical.com
Web: www.tekno-medical.com





1	APLICABILIDADE	5
2	INSPEÇÕES	5
3	MANUSEAMENTO	5
4	UTILIZAÇÕES PREVISTA	5
4.1	ELÉCTRODO	5
4.2	ADAPTADOR DE ELÉCTRODOS	5
4.3	PUNHOS COM ADAPTADOR DE ELÉCTRODOS	5
4.4	PUNHO DE SUCCÇÃO-IRRIGAÇÃO	5
5	INDICAÇÕES	5
6	CONTRAINDICAÇÕES	6
7	POPULAÇÃO DE DOENTES	6
8	ELIMINAÇÃO	6
9	INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO E SEGURANÇA	6
9.1	INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA	6
9.2	INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA PARA INSTRUMENTOS HF.....	6
10	DESCRIÇÃO	7
10.1	GENERALIDADES.....	7
10.2	ELÉCTRODOS E PEGAS SEM FUNÇÃO DE ASPIRAÇÃO / IRRIGAÇÃO	7
10.3	ELÉCTRODOS E PEGAS COM FUNÇÃO DE ASPIRAÇÃO / IRRIGAÇÃO.....	7
10.4	ELÉCTRODOS COM FUNÇÃO DE ASPIRAÇÃO / IRRIGAÇÃO E PEGA INTEGRADA	8
10.5	ÁREAS DE APLICAÇÃO DE ELÉCTRODOS	8
10.5.1	<i>Eléctrodo de botão</i>	8
10.5.2	<i>Eléctrodos de espátula, de gancho de 90°, de gancho redondos, de agulha</i>	8
11	DADOS TÉCNICOS	8
11.1	CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO	8
11.2	VIDA ÚTIL DOS ELÉCTRODOS.....	8
11.3	VIDA ÚTIL DOS PEGAS E DO ADAPTADOR DE ELÉCTRODOS	8
12	MONTAGEM E DESMONTAGEM	9
12.1	MONTAGEM.....	9
12.1.1	<i>Adaptador de eléctrodos</i>	9
12.1.2	<i>Pega de aspiração / irrigação com regulador</i>	9
12.1.3	<i>Eléctrodo e pega com válvula de trompeta</i>	9
12.2	DESMONTAGEM	10
12.2.1	<i>Adaptador de eléctrodos</i>	10
12.2.2	<i>Pega de aspiração / irrigação com regulador</i>	10
12.2.3	<i>Eléctrodo e pega com válvula de trompeta</i>	10
12.3	TESTE DE FUNÇÃO.....	10
12.3.1	<i>Pega de aspiração / irrigação com regulador</i>	10
12.3.2	<i>Eléctrodo e pega com válvula de trompeta</i>	11
13	ACESSÓRIOS	11
13.1	MANGA DE TRÓCARTE	11
13.2	GERADORES HF.....	11
14	REPROCESSAMENTO	11
14.1	PREPARAÇÃO NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO	11
14.2	TRANSPORTE	11
14.3	PREPARAÇÃO PARA A DESCONTAMINAÇÃO.....	11
14.4	LIMPEZA PRÉVIA MANUAL.....	11
14.5	LIMPEZA AUTOMÁTICA.....	12
14.6	DESINFEÇÃO (TÉRMICA) AUTOMÁTICA	12
14.7	VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO, MANUTENÇÃO.....	12





14.8	EMBALAGEM	12
14.9	ESTERILIZAÇÃO	12
14.10	ARMAZENAMENTO	12
14.11	INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCESSAMENTO	13
15	INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES.....	13
16	EVENTOS REPORTÁVEIS	13
17	GARANTIA.....	13
18	ASSISTÊNCIA E REPARAÇÃO	13
19	SÍMBOLOS.....	14
20	LISTA DE PRODUTOS	14





A fim de minimizar os riscos para os doentes, utilizadores ou terceiros, as instruções de utilização devem ser cuidadosamente observadas. Os instrumentos só podem ser utilizados, reprocessados e testados por especialistas com formação adequada. Todas as instruções de utilização devem ser lidas antes de utilizar o instrumento electrocirúrgico. O mesmo se aplica às instruções de utilização dos acessórios utilizados, incluindo o eléctrodo neutro de alta frequência e o gerador de alta frequência a utilizar para aplicação monopolar. As especificações, instruções de segurança e avisos das respectivas instruções de utilização devem ser observados e seguidos.



Os eléctrodos monopolares/adaptadores de eléctrodos/manípulos com adaptador de eléctrodos integrado da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) e os respectivos acessórios são fornecidos não estéreis e devem ser submetidos ao ciclo completo de reprocessamento (limpeza, desinfeção e esterilização) antes da primeira utilização e de cada utilização subsequente.

1 APLICABILIDADE

MD

Estas instruções de utilização são válidas para os eléctrodos monopolares, adaptadores de eléctrodos e pegas com adaptador de eléctrodos integrado com ligação HF (a seguir designados por "eléctrodos") da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Ver lista de artigos no último parágrafo das presentes instruções de utilização)..

2 INSPEÇÕES

Antes de cada utilização dos eléctrodos, estes devem ser verificados quanto a quebras, fissuras, deformações, danos e funcionalidade.

Áreas como o isolamento, as ligações e as extremidades de trabalho devem ser verificadas com especial atenção. Os instrumentos desgastados, corroídos, deformados, porosos ou danificados de qualquer outra forma devem ser eliminados. Para além dos esforços envidados pelo fabricante na seleção dos materiais adequados e no seu processamento cuidadoso, os eléctrodos devem ser sujeitos a cuidados e reprocessamento profissionais e contínuos por parte do utilizador.

3 MANUSEAMENTO

Todos os instrumentos cirúrgicos devem ser sempre manuseados com o máximo cuidado durante o transporte, a limpeza, os cuidados, a esterilização e o armazenamento. Isto aplica-se em particular às cânulas de sucção finas com diâmetros pequenos.

Os instrumentos novos devem ter sido submetidos a três ciclos de limpeza na máquina antes da primeira esterilização. Isto leva à formação de uma camada passiva na superfície, que protege o instrumento contra a descoloração e a corrosão.

Os instrumentos novos devem ser armazenados sem embalagem protetora num armário/gaveta fechado ao ar ambiente. Deve ter-se o cuidado de garantir o cumprimento das normas de higiene aplicáveis.

No caso de instrumentos novos que devam ser armazenados durante um período de tempo mais longo, recomendamos que sejam retirados do saco de plástico selado e tratados com um óleo médico aprovado para esterilização.

4 UTILIZAÇÕES PREVISTA

4.1 Eléctrodo

O eléctrodo é um produto reutilizável cirurgicamente invasivo para utilização temporária. Consoante o modelo, pode ser utilizado sem pega ou tem de ser ligado a uma pega especial. O eléctrodo é inserido através de uma manga de trocarte.

4.2 Adaptador de eléctrodos

O adaptador de eléctrodos é a peça de ligação entre o eléctrodo e o punho e é ligado a um punho de aspiração-irrigação e utilizado apenas em combinação com o mesmo.

4.3 Punhos com adaptador de eléctrodos

Os punhos com adaptador de eléctrodo integrado são produtos invasivos reutilizáveis para utilização a curto prazo.

4.4 Punho de sucção-irrigação

O punho de aspiração-irrigação pode ser utilizado para alternar entre as funções de aspiração e irrigação.

5 INDICAÇÕES

Os instrumentos destinam-se a ser utilizados em cirurgias minimamente invasivas, nomeadamente em laparoscopia. O eléctrodo é inserido através de uma manga de trocarte e é utilizado para dissecar, coagular e cortar tecidos.





6 CONTRAINDICAÇÕES

Os produtos não se destinam a ser utilizados no sistema nervoso central e circulatório.

Riscos de uma utilização incorrecta:

Fadiga do material e perda de função devido à ultrapassagem da vida útil do produto.

Risco de choque eléctrico devido a danos no isolamento, que podem ocorrer se as condições de funcionamento e a vida útil do produto forem excedidas e as instruções de reprocessamento não forem respeitadas.

Risco de ferimentos devido à utilização do aparelho sem corrente de alta frequência.

Perfuração do tecido devido à utilização de uma manga de trocarte com um diâmetro demasiado grande.

7 POPULAÇÃO DE DOENTES

Além dos usos contraindicados listados nestas Instruções de Uso, não há restrições quanto à população de pacientes.

8 ELIMINAÇÃO

Se os instrumentos já não puderem ser reparados e reprocessados, devem ser eliminados de acordo com os regulamentos e leis específicos do país em causa.

9 INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO E SEGURANÇA



A inobservância destas instruções de utilização e segurança pode provocar ferimentos, avarias ou outros incidentes inesperados!

9.1 Instruções gerais de segurança

- Não agarrar a extremidade distal.
- Não utilizar ou reparar instrumentos danificados.
- Não tocar nas extremidades e pontas afiadas.
- Não dobrar a extremidade distal.
- Perfuração do tecido devido à utilização de uma manga de trocarte com um diâmetro demasiado grande. Utilizar apenas mangas de trocarte com um diâmetro ligeiramente superior ao do instrumento.
- Todos os tipos de instrumentos reutilizáveis devem ser completamente limpos, desinfectados e esterilizados antes de serem utilizados pela primeira vez e antes de cada utilização subsequente.
- Antes de cada utilização, o instrumento deve ser inspeccionado para verificar se funciona corretamente e se apresenta danos e desgaste visíveis, por exemplo, fissuras ou rupturas.
- A embalagem de transporte não é adequada para as altas temperaturas durante a esterilização em autoclave e deve ser eliminada antes da primeira esterilização
- Não sobrecarregar os instrumentos. A sobrecarga devido a uma força excessiva pode provocar a quebra, a dobragem e o mau funcionamento do dispositivo médico, bem como lesões no doente ou no utilizador. Não voltar a dobrar os instrumentos dobrados para a sua posição original, pois existe o risco de quebra.
- Não utilizar um produto danificado ou defeituoso. Separar e etiquetar imediatamente o produto danificado e excluir a sua utilização posterior.

9.2 Instruções de segurança para instrumentos HF

- Risco de queimaduras devido a corrente HF
- O aparelho só pode ser utilizado por pessoal qualificado, com formação médica e técnica.
- No caso de pacientes com pacemakers, verificar a sua compatibilidade com a radiação HF.
- Não utilizar substâncias explosivas / inflamáveis durante a operação.
- Não colocar o instrumento sobre o doente.
- Evitar a carbonização do tecido!
- Utilizar o aparelho apenas com uma tensão de pico recorrente de, no máximo, 3200 Vp, em combinação com acessórios originais.
- A potência do gerador de alta frequência deve ser sempre regulada o mais baixo possível, de modo a obter apenas o efeito desejado.
- Não utilizar o aparelho para coagulação por pulverização.
- Posicionar sempre as derivações do doente (eléctrodo ativo, eléctrodo neutro) de modo a que não haja contacto com o doente ou com outras derivações.
- Os instrumentos que não estejam temporariamente a ser utilizados devem ser sempre isolados do doente, para evitar lesões no doente em caso de ativação acidental da corrente de alta frequência.





- Verificar a possibilidade de utilização de aplicações bipolares, caso exista o risco de a corrente de alta frequência atravessar secções transversais relativamente pequenas do corpo do doente (evitar danos involuntários nos tecidos).
- Ativar a corrente de alta frequência apenas se as superfícies de contacto estiverem dentro do alcance visual e tiverem um bom contacto com o tecido a tratar. Não tocar em quaisquer outros instrumentos metálicos, mangas de trocarte, ópticas, cabos ou similares.
- Só pode ser utilizada sucção durante o funcionamento do eléctrodo.
- Remover quaisquer resíduos de desinfetante do corpo do doente.
- Utilizar um eléctrodo neutro adequado.
- Posicionar o eléctrodo neutro de modo a que o paciente esteja em contacto com toda a superfície do eléctrodo neutro.
- Risco de queimaduras devido ao aquecimento excessivo do eléctrodo neutro!
- Utilizar o instrumento apenas se o isolamento não estiver danificado.
- Tocar apenas nas áreas isoladas com os dedos e não com o pino de contacto.
- Ajustar a tensão do gerador de alta frequência à velocidade de corte para suportar a hemostase primária.

Verificar sempre os eléctrodos e os cabos quanto a:

- Metal visivelmente exposto do eixo do eléctrodo ativo no ponto de ligação ao punho ativo,
- má ligação eléctrica entre o punho ativo e o eixo do eléctrodo ativo,
- mau ajuste entre o punho ativo e o eixo do eléctrodo ativo.
- Ao ligar e desligar o cabo, segurar sempre apenas na ficha, nunca puxar pelo cabo. A utilização de cabos danificados pode ser muito perigosa. Verificar se o cabo apresenta danos visíveis antes de cada utilização.

Os cabos HF danificados não devem ser utilizados!

10 DESCRIÇÃO

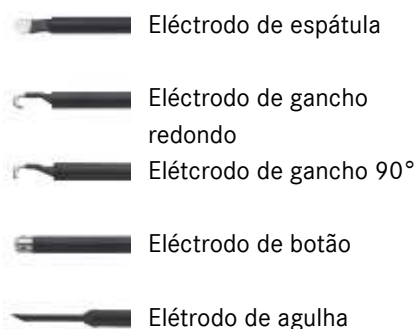
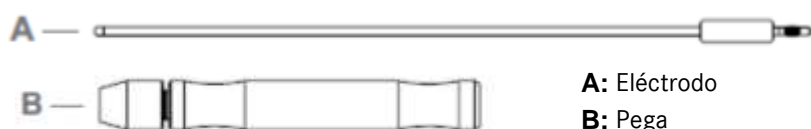
10.1 Generalidades

Os eléctrodos estão disponíveis com diferentes pontas de eléctrodos e destinam-se, portanto, a diferentes áreas de aplicação. Consoante o modelo, também estão equipados com uma abertura de aspiração e irrigação na extremidade distal e têm de ser ligados a um punho adequado.

Os punhos estão disponíveis em diferentes modelos. Dependendo do modelo, é possível alternar entre a função de aspiração e de irrigação no punho.

10.2 Eléctrodos e pegas sem função de aspiração / irrigação

Os eléctrodos seguintes são inseridos com a pega apresentada e não têm uma abertura de sucção/irrigação na extremidade distal. Isto significa que a aspiração e a irrigação não são possíveis durante o procedimento. O eléctrodo é inserido na pega através do pino de contacto HF.



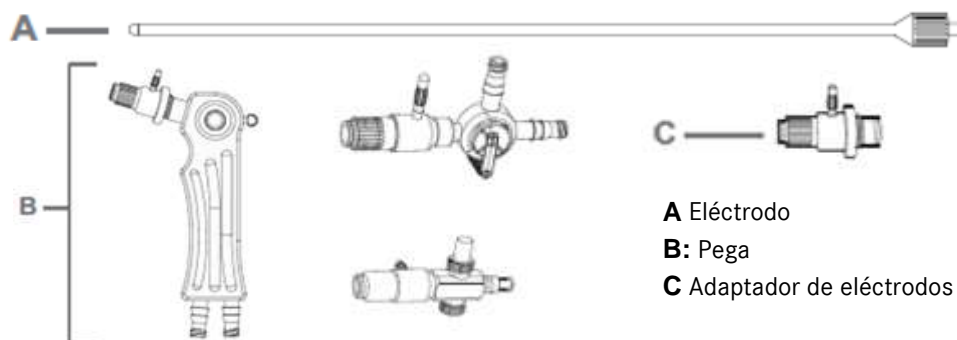
Nota: O eléctrodo e a pega não podem ser desmontados.

10.3 Eléctrodos e pegas com função de aspiração / irrigação

Os eléctrodos seguintes são ligados a um punho de aspiração/irrigação através de um adaptador de eléctrodos ou inseridos diretamente num punho com um adaptador de eléctrodos integrado. O punho e o adaptador de eléctrodos estão equipados com um pino de contacto HF.

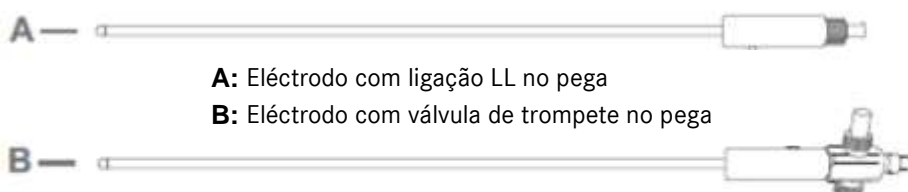
Uma abertura na extremidade distal permite a aspiração e a irrigação.

Dependendo do modelo, um regulador ou válvula de trompeta no punho é utilizado para alternar entre as funções de sucção e de lavagem. As marcações no punho facilitam a atribuição.



10.4 Eléctrodos com função de aspiração / irrigação e pega integrada

Os eléctrodos seguintes não requerem a utilização de uma pega adicional. A aspiração e o enxaguamento são efectuados através da válvula de trompeta ou da ligação LL na extremidade proximal do eléctrodo.



Nota: O eléctrodo com ligação LL não pode ser desmontado.

10.5 Áreas de aplicação de eléctrodos

A seguinte visão geral mostra as áreas de aplicação dos diferentes eléctrodos.

10.5.1 Eléctrodo de botão

Aplicação	+ compatível / - incompatível
Coagulação	+
Corte	-
Vaporização	+

10.5.2 Eléctrodos de espátula, de gancho de 90°, de gancho redondos, de agulha

Aplicação	+ compatível / - incompatível
Coagulação	+
Corte	+
Vaporização	+

11 DADOS TÉCNICOS

11.1 Condições de funcionamento

Designação	Valor
Tensão de pico	3200 Vp
Ciclo de trabalho	≤ 30 s; Não adequado para funcionamento contínuo

11.2 Vida útil dos eléctrodos

Designação	Valor
Preparação	≤ 50 Ciclos
Tempo	≤ 2 Anos

11.3 Vida útil dos pegas e do adaptador de eléctrodos

Designação	Valor
Preparação	≤ 400 Ciclos
Tempo	≤ 5 Anos



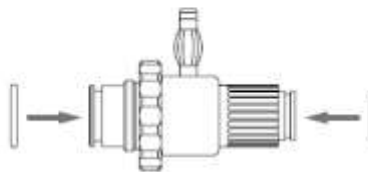
12 MONTAGEM E DESMONTAGEM

12.1 Montagem

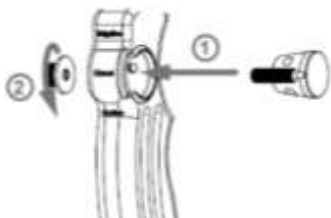
 Preparar os instrumentos antes da montagem!

12.1.1 Adaptador de eléctrodos

Inserir anéis de vedação.



12.1.2 Pega de aspiração / irrigação com regulador



- 1 Inserir o tampão
- 2 Enroscar com a tampa de mola.

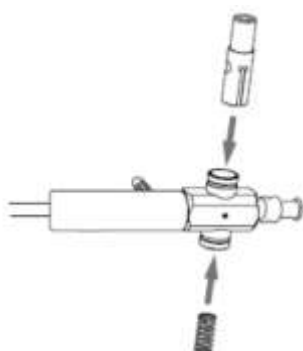


Inserir anéis de vedação

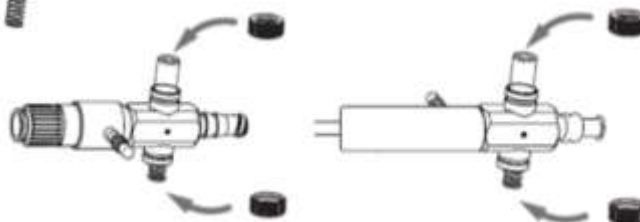
12.1.3 Eléctrodo e pega com válvula de trompete



Aparafusar os anéis serrilhados.

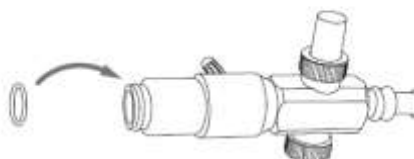


Introduzir o pino de pressão e a mola



Nota: Só efectue o passo seguinte para o manípulo com válvula de trompete.

Inserir anéis de vedação



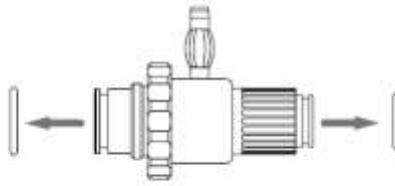


12.2 Demontagem

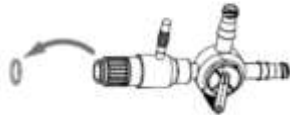
Apenas as pegas com função de descarga por aspiração e o eléctrodo com válvula de trompete podem ser desmontados.

12.2.1 Adaptador de eléctrodos

Retirar os anéis de vedação

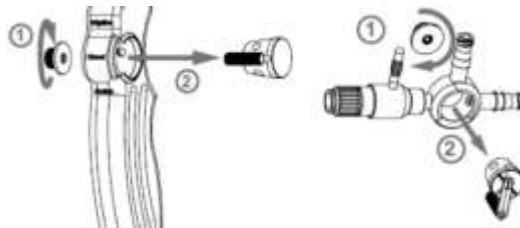


12.2.2 Pega de aspiração / irrigação com regulador

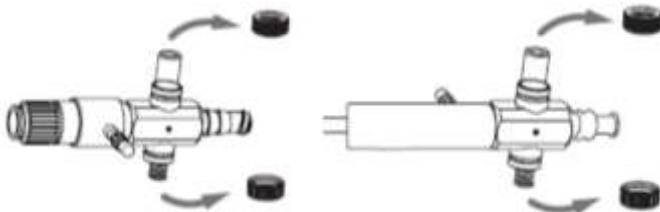


Retirar os anéis de vedação

- 1. Desapertar a tampa de mola
- 2. Retirar o tampão.

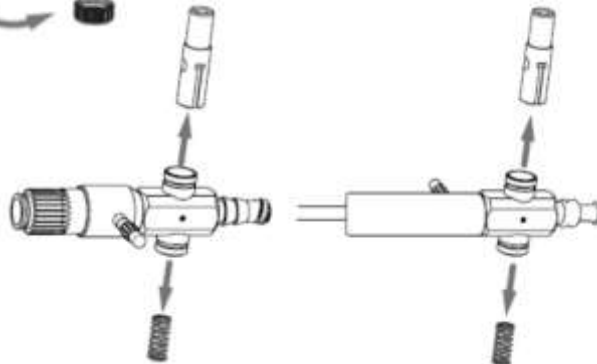


12.2.3 Eléctrodo e pega com válvula de trompete



Desapertar os anéis serrilhados.

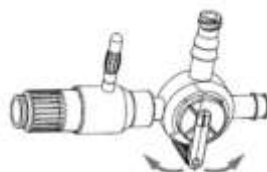
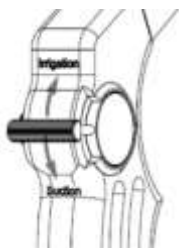
Retirar o pino de pressão e a mola.



12.3 Teste de função

O teste de funcionamento mostra se o instrumento e os seus componentes estão a funcionar corretamente. Efetuar o teste de funcionamento imediatamente após a montagem.

12.3.1 Pega de aspiração / irrigação com regulador

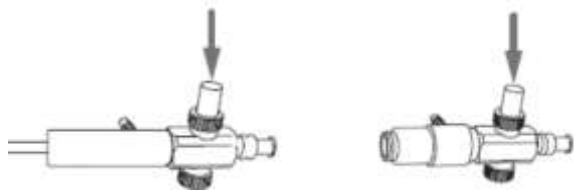


O controlador pode ser deslocado sem problemas.





12.3.2 Eléctrodo e pega com válvula de trompeta



Pressionar a válvula do trompeta em conjunto e soltá-la novamente.

A válvula do trompeta é novamente empurrada para cima pela mola.

13 ACESSÓRIOS

Aviso: Risco de ferimentos devido à utilização de instrumentos incompatíveis. Utilizar apenas acessórios originais!

13.1 Manga de trócarte

Eléctrodo	Mangas de trocarte compatíveis
Ø 5 mm	Ø 5 mm / Ø 5,5 mm

Nota: Deve ser utilizado um redutor quando se utilizam mangas de trocarte com diâmetros maiores.

13.2 Geradores HF

Utilizar geradores de alta frequência que cumpram os requisitos técnicos indicados no capítulo "Dados técnicos". Os eléctrodos foram testados com o gerador de alta frequência W.O.M. Electrosurgical Unit Modelo HF400.

14 REPROCESSAMENTO

Em geral, os instrumentos cirúrgicos só podem ser reprocessados por pessoas que possuam os conhecimentos necessários para as actividades pretendidas. Para informações pormenorizadas sobre o reprocessamento de instrumentos, consultar a "Red Brochure" do AKI. Também é possível encontrar ligações para leis, normas e comités especializados em reprocessamento em www.a-k-i.org. Devido à conceção do produto e aos materiais utilizados, não é possível estabelecer um limite definido de aplicações máximas viáveis. A vida útil dos dispositivos médicos é determinada pela sua função e pelo manuseamento cuidadoso. O reprocessamento frequente tem pouco efeito sobre o produto. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e pelos danos causados pela utilização.

A legibilidade da rotulagem foi verificada em mais de 200 reprocessamentos.

14.1 Preparação no local de utilização

Remover a sujidade grosseira dos instrumentos imediatamente após a utilização. Não usar produtos fixadores ou água quente (>40 °C), pois estes provocam a fixação de resíduos e podem afetar negativamente o sucesso da limpeza.

14.2 Transporte

Armazenamento seguro num contentor fechado e transporte dos instrumentos para o local de reprocessamento, a fim de evitar danos nos instrumentos e a contaminação do ambiente.

14.3 Preparação para a descontaminação

Se possível, os instrumentos devem ser desmontados ou abertos para o reprocessamento (ver as instruções específicas do produto). Os instrumentos deverão ser armazenados em suportes adequados para os instrumentos, próprios para a lavagem em máquina. As propriedades dos suportes de instrumentos não pode afetar a limpeza e desinfeção seguintes devido a zonas ocultas à limpeza por ultrassons ou ao enxaguamento.

14.4 Limpeza prévia manual

Colocar os instrumentos em água purificada fria durante, pelo menos, 5 min. Se possível, desmontar os instrumentos e limpar sob água fria com uma escova macia até que deixem de ser visíveis quaisquer resíduos. Enxaguar à pressão com uma pistola de água as cavidades, furos e passos das roscas (processo pulsado, pressão mínima 2 bar) durante pelo menos 10 s. Colocar os instrumentos durante 15 min num banho de ultrassons a 40 °C com produto de limpeza 0,5% alcalino ou enzimático e sujeitar a ultrassons. Remover os instrumentos e enxaguar com água fria.

A solução de limpeza deverá ser mudada pelo menos uma vez por dia ou com maior frequência, se necessário. Um grau de sujidade demasiado elevado afeta o efeito da limpeza e aumenta o perigo de corrosão. Deverão ser observadas as leis e diretivas nacionais.



**14.5 Limpeza automática**

Passo	Parâmetros	
Pré- enxaguamento	Temperatura de enxaguamento + qualidade da água	Água urbana fria
	Tempo de atuação	60 s
Pré- enxaguamento	Temperatura de enxaguamento + qualidade da água	Água urbana fria
	Tempo de atuação	180 s
Limpeza	Temperatura de limpeza	45 °C
	Qualidade da água	Água urbana
	Tempo de atuação	300 s (worst case condition)
	Produtos de limpeza	Neodisher Medizym
	Concentração	0,50%
Neutralização	Temperatura de enxaguamento	40 °C
	Qualidade da água	Água urbana
	Tempo de atuação	180 s
	Agente neutralizante	Neodisher Z
	Concentração	0,10%
Enxaguamento	Temperatura de enxaguamento	40 °C
	Qualidade da água	Água purificada
	Tempo de atuação	120 s

14.6 Desinfecção (térmica) automática

Passo	Parâmetros	
Desinfecção térmica	Temperatura de desinfecção	90 °C (A ₀ 3000)
	Qualidade da água	Água purificada
	Tempo de atuação	300 s
Secagem	Secagem do lado exterior dos instrumentos através do ciclo de secagem do aparelho de limpeza/desinfecção. Se necessário, é possível efetuar uma secagem manual complementar com a ajuda de um pano sem pelos. Secar as cavidades e os canais dos instrumentos com ar comprimido esterilizado.	

14.7 Verificação do funcionamento, manutenção

Os produtos devem estar macroscopicamente limpos após cada limpeza, ou seja, sem sujidade visível.

Os produtos com manchas devem ser imediatamente seleccionados e submetidos a um tratamento especial.

Todas as peças móveis devem ser inspeccionadas com especial cuidado.

Em caso de avarias ou danos, os produtos devem ser imediatamente eliminados.

Os testes de funcionamento e a manutenção dos instrumentos devem ser efectuados de forma extremamente cuidadosa.

Um procedimento de manutenção adequado aumenta a vida útil dos instrumentos.

14.8 Embalagem

Selecionar embalagens de instrumentos para esterilização em conformidade com as normas DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 e DIN EN 868-8.

14.9 Esterilização

Esterilização dos produtos com processo de pré-vácuo fracionado (de acordo com a norma DIN EN ISO 17665-1), tendo em conta os respetivos requisitos nacionais.

Pré-vácuo:	3 vezes
Temperatura de esterilização:	134 °C
Tempo de esterilização:	5 min
Tempo de secagem:	20 min.

A aplicação de um outro procedimento de esterilização está fora da nossa responsabilidade!

14.10 Armazenamento

Os instrumentos esterilizados devem ser armazenados em embalagens adequadas em ambiente seco, limpo e sem pó a temperaturas moderadas entre +5 °C e +40 °C e com humidade do ar estável. Não armazenar juntamente com químicos. A distância entre o piso e a estante deverá ser no mínimo de 30 cm. O período de armazenamento deverá ser definido pelo próprio utilizador.





14.11 Informações sobre a validação do processamento

Na validação do processamento automático foram utilizados os seguintes materiais e máquinas:

Produtos de limpeza:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)	Para obter mais detalhes, ver os relatórios de inspeção: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralizador:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Aparelho de limpeza/ desinfecção:	Miele PG 8535	
Autoclave de vapor:	Lautenschläger ZentraCert	

15 INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES

Caso os produtos químicos e máquinas descritos acima não estejam disponíveis, é responsabilidade do usuário validar seu processo adequadamente. É dever do usuário garantir que o processo de reprocessamento, incluindo recursos, materiais e pessoal, seja adequado para alcançar os resultados exigidos. O estado da arte e as leis nacionais exigem que os processos validados sejam seguidos. Durante o reprocessamento, a temperatura atuante no instrumento não deve exceder **140°C**. Em princípio, a limpeza e desinfecção mecânicas são sempre preferíveis à limpeza manual. Com a limpeza e desinfecção mecânica há maior segurança no processo.

Nunca utilize escovas metálicas, esponjas metálicas ou agentes de limpeza abrasivos para limpeza/pré-limpeza manual. Agentes de limpeza fortemente alcalinos danificam plásticos e revestimentos anodizados. Os instrumentos não devem ser esterilizados em esterilizadores de ar quente. Não use agentes de limpeza cáusticos. Não use agentes de limpeza oxidantes fortes. Agentes com valor de pH neutro (7,0) são mais adequados.

16 EVENTOS REPORTÁVEIS



De acordo com os requisitos do Regulamento da UE para dispositivos médicos (MDR) 2017/745 e o nosso sistema de gestão da qualidade, mesmo os mais pequenos problemas com este produto devem ser sempre comunicados à TEKNO.

Se não for possível contactar-nos diretamente em caso de eventos notificáveis, enviar um e-mail para:

safety@tekno-medical.com.

Além disso, as ocorrências graves devem ser comunicadas às autoridades competentes locais.

17 GARANTIA

Os produtos são confeccionados com materiais de alta qualidade e passam por controle de qualidade antes da entrega. Se os erros ainda ocorrerem, entre em contato com nossa equipe de atendimento.

A Tekno não pode garantir que os produtos sejam adequados para o respectivo procedimento. O usuário deve determinar isso sozinho.

A Tekno não assume nenhuma responsabilidade por danos incidentais ou consequenciais.

A Tekno não assume qualquer responsabilidade se for provado que estas instruções de utilização foram violadas.



Atenção: Se os instrumentos forem utilizados em pacientes com doença de Creutzfeldt-Jakob, a Tekno declina qualquer responsabilidade pela reutilização.

18 ASSISTÊNCIA E REPARAÇÃO

Não efetuar quaisquer reparações ou modificações no produto. Esta tarefa é da exclusiva responsabilidade do pessoal autorizado do fabricante.

Os produtos com defeito devem ter passado por todo o processo de condicionamento antes de serem devolvidos para reparação.

Utilize o nosso Formulário de pedido de RMA e o Certificado de descontaminação para devoluções.

Formulários em: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>





19 SÍMBOLOS

Os símbolos utilizados nestas instruções e no rótulo têm o seguinte significado, de acordo com a norma DIN EN ISO 15223-1:

	Atenção!		Fabricante
	Dispositivo médico		Data de fabrico
	Não estéril		Seguir as instruções de utilização
	Número de catálogo		Proteger da luz solar
	Designação do lote		Armazenar em local seco
	Identificação clara do produto		
	Marcação CE com o número do organismo notificado: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D - 70191 Stuttgart		

REF

20 LISTA DE PRODUTOS

Impressa em: 23.11.2023

704-760	706-152	706-158-45	706-182-45	762-101	762-104-25
704-761	706-152-45	706-159	706-184	762-101-25	762-105
704-762	706-154	706-159-45	706-184-45	762-102	762-105-25
704-763	706-154-45	706-180	706-186	762-102-25	795-4910
704-764	706-156	706-180-45	706-186-45	762-103	
704-765	706-156-45	706-182	706-187	762-103-25	
706-150	706-158	706-182-45	706-187-45	762-104	

